

体外診断用医薬品

届出番号：13A2X00025000001

**2013年4月1日改訂（第7版）

*2012年5月25日改訂（第6版）

血液検査用ヘモグロビンキット

B-Hb マイクロキュベット

HB201 マイクロキュベット

この添付文書をよく読んでから使用すること。

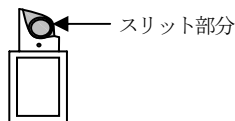
【一般的な注意】

- 本品は、体外診断用医薬品である。それ以外の目的では使用しないこと。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 本添付文書に記載されていない使用方法については保証しない。
- 併用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- 本品は、ヘモキュ-ヘモグロビン 201+フォトメータ以外の測定装置には使用できない。

【形状・構造等（キットの構成）】

マイクロキュベット 1 回分中

□デオキシコール酸ナトリウム	504µg
□アジ化ナトリウム	250µg
□亜硝酸ナトリウム	275µg
□トリイソプロパノールアミンボレート	322µg
□フルオレセインナトリウム	4µg



HB201 マイクロキュベット

【使用目的】

全血中のヘモグロビン濃度の測定

【測定原理】

マイクロキュベット先端部のスリット内壁には、乾燥状態の試薬がコーティングされている。この先端部に血液を接触させると、毛細管現象によって自然に血液がスリットに吸い込まれ、直ちに乾燥状態の試薬が溶解し血液と混合される。この状態でマイクロキュベットをフォトメータのキュベットホルダに置き、吸光度を測定することによりヘモグロビン濃度が表示される。このように、血液の吸引、混合、化学反応は同一マイクロキュベット内で行われ、そのまま測定にも用いられる。

マイクロキュベットの試薬は、アザイドメトヘモグロビン法を応用している。赤血球膜はデオキシコール酸ナトリウムによって分解され、血球内のヘモグロビンが溶出する。亜硝酸ナトリウムは、一価のヘモグロビン鉄を二価に変換してメトヘモグロビンを生成する。

これにアジ化ナトリウムが作用し、赤色のアザイドメトヘモグロビンが生成される。570nm と 880nm の二波長測光方式を用いたフォトメータは、一酸化炭素ヘモグロビンや白血球血症、乳びなどの影響を補正し、ヘモグロビン濃度を測定する。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
 - ・マイクロキュベットは包装から取り出して 3 分以内に血液を満たすこと。 **
 - ・サンプリングの際、マイクロキュベット先端の円形の測定窓に気泡を確認した場合には、そのマイクロキュベットを捨て、再度新しいマイクロ

キュベットでサンプリングし直すこと。また、測定窓の表面に血液がついている場合には、スリットの中の血液を吸い取らないように注意しながら拭き取ること。

- ・サンプリングの際、一度にスリット全体を血液で満たすこと。
 - ・血液を吸引した際、マイクロキュベットの外側についた血液を拭き取る。このとき、スリット内の血液を吸い取らないように注意すること。
 - ・血液を満たしたマイクロキュベットは 10 分以内に測定すること。 **
 - ・抗凝固剤を使用する場合には、EDTA またはヘパリン/フッ化物など、検体希釈を起こさない固体の抗凝固剤を使用すること。
 - ・保存検体は使用前に必ず室温（15～30℃）に戻し、2 分間以上ミキサーで混和するか、10 回以上転倒混和してから使用すること。 *
 - ・キュベットは湿度に敏感である。バイアルからキュベットを取り出した後は、直ちにふたを閉めること。
 - ・長時間揺り動かされて酸化した血液は、通常より高い酸素分圧と粘度を生じるため、サンプル吸引後直ちに測定すること。
 - ・一旦取り出したキュベットは、未使用でも決してバイアルに戻さないこと。
 - ・23.5g/dL を超える値が得られた場合には、再度他の測定法で確認すること。
 - ・ヘモグロビンは、血液が感染を起こさなければ数日間安定である。
- 妨害物質
 - ・スルフヘモグロビンは本測定法では測定しない。
 - ・pH6.3～pH9.0 の物質は測定値に影響を与えない。 *
 - ・下記の物質は記載した濃度までであれば測定値に影響を与えない。 *

アセトアミノフェン (20mg/dL)	アスコルビン酸 (3mg/dL)
抱合型ビリルビン (40mg/dL)	非抱合ビリルビン (20mg/dL)
クレアチニン (30mg/dL)	イブプロフェン (40mg/dL)
白血球 (600×10 ⁹ /L)	高脂血 (イントラリピッド 4000mg/L、トリグリセライド 約 1000mg/dL)
サリチル酸 (50mg/dL)	テトラサイクリン (20 mg/dL)
血小板 (2100×10 ⁹ /L)	尿素 (500mg/dL)
尿酸 (20mg/dL)	

【用法・用量（操作方法）】

- ヘモキュ-ヘモグロビン 201+フォトメータの電源スイッチを ON にし、キュベットホルダを引き出す。
 - 表示部に“—”の点滅とヘモキュ-社のマークが表示され、測定準備が完了する。
 - マイクロキュベットのバイアルからマイクロキュベットを取り出し、バイアルのふたを直ちに閉じる。
 - 3 分以内に所定のサンプリング操作（※）に従って末梢血が動静脈血をマイクロキュベットに満たす（血液がキュベット先端に触れると毛細管現象により血液がキュベット内に流れ込む）。 **
 - 血液を満たしたキュベットをキュベットホルダの上に置き、静かにキュベットホルダを測定位置まで押し込む。（血液を吸い上げてから 10 分以内に測定を開始すること） **
- 表示部に“MEASURING”と“—”が表示される。
- 15～60 秒後にヘモグロビン濃度が表示される。
- 併用する機器の詳細な操作方法については、機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

(※)：サンプリング方法

□末梢血のサンプリング

- (1) 採血部位を消毒し、乾いた指頭を穿刺する。血液の自然な流失を促すために乾いたガーゼ等で初めの血液の粒を拭き取る。
- (2) 血液の粒がキュベットのスリット部分を満たすのに十分な量であることを確認し、血液の粒の中央にキュベットの先端部をつけ、一度にスリット全体を満たす。
- (3) スリット内の血液を吸い取らない様注意しながらキュベット外側に付いた血液を拭き取る。

□動脈血のサンプリング

・真空採血管などの試験管サンプルの場合

- (1) サンプリングの前に予め血液の入った試験管を充分に攪拌しておく。
- (2) 乾いたプラスチック板またはスライドグラスの上に試験管から血液サンプルを一部たらすか、ピペットで必要量を分取し、マイクロキュベットの先端を血液につけ、一度にスリット全体を満たす。
- (3) スリット内の血液を吸い取らない様注意しながらマイクロキュベット外側に付いた血液を拭き取る。

・シリンジサンプルの場合

- (1) サンプリングの前に数回転倒混和する。
- (2) 針を外し、シリンジの吸引口にキュベットの先端をつけ、一度にスリット全体を満たす。
- (3) スリット内の血液を吸い取らない様注意しながらキュベット外側に付いた血液を拭き取る。

【測定結果の判定法】

正常参考値 ※

成人男性：13.0～17.0g/dL

成人女性：12.0～15.0g/dL

新生児期以後の乳児：11.0～14.0g/dL

2才から10代にかけての小児：徐々に成人値に近づく

食事や地理条件によっては正常範囲に影響を及ぼすことがあるため、施設毎に正常範囲を設定することを推奨する。

【性能】

1. 性能

感 度：ヘモグロビン濃度既知の検体を試料として3回以上測定するとき、測定値は既知濃度の±3%以内である。

正確性：ヘモグロビン濃度既知の検体を試料として3回以上測定するとき、測定値とICSH（血液標準化国際委員会）で定められた方法で測定を行った値との相対誤差は±1.5%以内である。

同時再現性：ヘモグロビン濃度既知の検体を試料として3回以上同時に測定するとき、測定値のCV（変動係数）は1.5%以下である。

測定範囲：0～25.6g/dL

2. 標準法

ICSH method

【使用上又は取扱い上の注意】

- ・本品は検体として全血を用いる。感染の予防の為、取扱いには充分注意すること。
- ・サンプリングの際、一度でキュベット全体を血液で満たせなかった場合、血液の吸い足しは行わずそのキュベットを廃棄し、再度新しいキュベットでサンプリングし直すこと。
- ・マイクロキュベットのバイアル（特にふた部分）に変形や破損が認められた場合には、中のキュベットを使用しないこと。＊ ＊
- ・有効期間が過ぎたキュベットは使用しないこと。
- ・明らかに変色、吸湿の痕跡を示すキュベットは決して使用しないこと。
- ・使用後のキュベットは感染の危険性があるものとして、廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施すること。

【貯法・有効期間】

貯 法：室温 15℃～30℃の乾燥した場所に保管すること。キュベットは常にふたを閉じたバイアルの中で適切に保管する。＊ ＊

有効期間：外箱及びバイアルに記載

バイアル開封後は、所定の貯法で3ヶ月間は安定である。

【包装】

50テスト/バイアル×4本

【主要文献】

1. Stadie, W.C., J. Biol. Chem. 41, 237 (1920)
2. Drabkin, D.L. and Austin J.H., J. Biol. Chem. 98, 719 (1932)
3. Austin, J.H. and Drabkin, D.L., J. Biol. Chem. 112, 67 (1935-36)
4. Van Kampen, E.J. and Zijlstra, W.G., Clin. Chem. Acta 6, 538 (1961)
5. Vanzetti, G., Am. J. Lab. & Clin. Med. 67, 116 (1966)
6. Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis, Frankel, S., Reitman, S. and Sonnenwith, A.C., Editors, C.V. Mosby Co. St. Louis, 7th Edition, 1970 Vol. 1, p405
7. ICSH Standard EP 6/2:1977, Standard EP 6/3:1977, V. Clin. Path. 3/1 139-143 (1978)
8. Makarew, A. In Clin. Chem. Principles and Technics, 2nd ed., Henry R.J., Cannon, D.C., and Winkelmann, J.W., Eds., Harper and Row, Hagerstown, MD, 1974, pp. 1127-1147
9. Wallach, J. Interpretation of Diagnostic Tests, 1st ed., Little, Brown and Company, Boston, MA, 1970, pp. 6-7
10. HemoCue Operating Manual, HemoCue AB, Angelholm Sweden

【問合せ先】

株式会社 アムコ

東京都千代田区飯田橋 4-8-7

TEL: 03-3265-4261

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

■製造販売業者

株式会社 アムコ

東京都千代田区飯田橋 4-8-7

■外国製造業者

製造業者：ヘモキューAB社

国名：スウェーデン